



## Norma IRAM ISO/ IEC17025:17

# REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Dra. Silvia Farías

## PROGRAMA DEL CURSO

Introducción a la Norma IRAM - ISO/ IEC 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

1. **Objeto y campo de aplicación**
2. **Referencias normativas**
3. **Términos y definiciones**
4. **Requisitos generales**
  - 4.1 Imparcialidad
  - 4.2 Confidencialidad
5. **Requisitos relativos a la estructura-Generalidades**
6. **Requisitos relativos a los recursos**
  - 6.2 Personal:**
    - Requisitos de competencia: Educación, Calificación, Formación, Conocimiento Técnico, Habilidades, Experiencia
    - Responsabilidades y Autoridad del Personal.
    - Autorizaciones al Personal.
  - 6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales:**
    - Influencias que pueden afectar a los Resultados
    - Control y Documentación de Instalaciones y Condiciones Ambientales.
    - Actividades Fuera de Sitio.
  - 6.4 Equipamiento:**
    - Instrumentos de Medición. Detalles de su Control y mantenimiento.
    - Calibración/ Verificación de Equipos de Medición.
    - Registros inherentes a los Equipos
    - Software. Su verificación.
    - Patrones de referencia. Referencias normativas específicas.
    - Patrones de Calibración. Referencias normativas específicas. Normativas aplicables.
    - Materiales de Referencia para Control de Calidad.
    - Reactivos.
    - Consumibles.
    - Aparatos Auxiliares.
    - Plan de Mantenimiento.
  - 6.5 Trazabilidad Metrológica:**
    - Calibraciones (Criterios OAA).
    - Trazabilidad al Sistema Internacional (SI).
    - Trazabilidad a Referencias Apropriadas.
    - Trazabilidad en Química Analítica.
  - 6.6 Productos y servicios suministrados externamente**
7. **Requisitos del proceso**
  - 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**
  - 7.2 Selección, verificación y validación de métodos**
    - 7.2.1 Selección y verificación de métodos
    - 7.2.2 Validación de los métodos
  - 7.3 Muestreo**
  - 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo**
  - 7.5 Registros técnicos**



**7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición**

**7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados**

**7.8 Informes de ensayo**

7.8.1 Generalidades

7.8.2 Requisitos comunes para los informes ( ensayo, calibración, muestreo)

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

7.8.8 Modificaciones a los informes

**7.9 Quejas**

**7.10 Trabajo no conforme**

**7.11 Control de Datos y Gestión de la información**

**8. Requisitos relativos del sistema de gestión**

**8.1 Opciones**

8.1.1 Generalidades

8.1.2 Opción A

**8.2 Documentación del sistema de gestión**

**8.3 Control de documentos del sistema de gestión**

**8.4 Control de registros**

**8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

**8.6 Mejora**

**8.7 Acciones correctivas**

**8.8 Auditorías internas**

**8.9 Revisiones por la dirección**